Ambu
Ideas that work for life

Ambu® Neuroline Inoject™ Neurology Needle Electrode

Instructions for use

Instructions for use
Инструкции за ползване
Návod k použití
Brugsvejledning
Bedienungsanleitung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutamisjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati útmutató
Istruzioni per l'uso
使用方法
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcje użytkowania
Instruções de utilização
Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Bruksanvisning
Kullanma Talimatı
使用说明

Instructions for use

EN

Single Use Ambu® Neuroline Inoject™ Neurology Needle Electrode

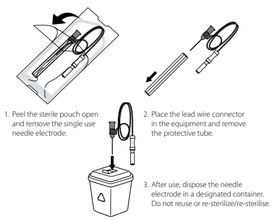
Intended use
Electromyography (EMG) Needle Electrode designed for Botulinum Toxin therapy during nerve block procedures. For single use only.

Precautions
1. Ambu® Neuroline Inoject™ Needle Electrode shall be used by healthcare professionals trained in performing neurophysiological examination.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ Needle Electrode is designed for use only with Botulinum Toxin at the amount as designated by trained healthcare professional.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ Needle Electrode is not to be used to administer other than Botulinum Toxin. Use with other medication may cause malfunction of the device.
4. For single use only. Reuse of product can cause contamination, leading to infections.
5. Do not soak, rinse or sterilize this device as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and material used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
6. Electrodes must only be used with Electromyography (EMG) applications monitoring devices in compliance with IEC 60601-1.
7. During use, the electrodes should be placed as far as possible from the equipment which generates electromagnetic interference (EMI) to minimize unwanted radiofrequency interference (RFI).
8. Do not use if individual pouch is damaged or has been opened.
9. The Inoject needle electrode shall only be used with a luer lock syringe.
10. Rx only.

Sterilization/Sterilisation
Sterilized/Sterilised by Ethylene oxide sterilization/sterilisation (ETO).

Packaging
One needle electrode in a pouch.

Directions for use



Ambu® is a registered trademark of Ambu A/S, Denmark
Ambu A/S is certified according to ISO 13485

Инструкции за употреба

BG

Иглен електрод Ambu® Neuroline Inoject™ за еднократна употреба в неврологията

Предназначение
Игленият електрод за електромиография (EMG) е предназначен за лечение с ботулинов токсин по време на процедури за блокиране на нерви. Само за еднократна употреба.

Предпазни мерки
1. Игленият електрод Ambu® Neuroline Inoject™ трябва да се използва само от медицински специалисти, обучени в извършване на неврофизиологични изследвания.
2. Игленият електрод Ambu® Neuroline Inoject™ е предназначен за използване само с ботулинов токсин при количество, определено от обучения медицински специалист.
3. Игленият електрод Ambu® Neuroline Inoject™ не трябва да се използва за прилагане на вещество, различно от ботулиновия токсин. Използването на изделието с друг медикамент може да доведе до възникване на неизправност в него.
4. Само за еднократна употреба. Повторната употреба на продукта може да причини контаминация, водеща до инфекции.
5. Не накисвайте, не изплаквайте и не стерилизирайте това устройство, тъй като тези процедури могат да оставят вредни остатъци или да причинят неизправност на устройството. Конструкцията и използваният материал не са съвместими с конвенционалните процедури за почистване и стерилизация.
6. Електродите трябва да се използват само с устройства за мониторинг при електромиография (EMG) в съответствие с IEC 60601-1.
7. По време на употреба, електродите трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от оборудване, което генерира електромагнитни смущения (EMI), за да се сведат до минимум нежелателите радиочестотни смущения (RFI).
8. Да не се използва, ако индивидуалната опаковка/плик е повредена или е била отваряна.
9. Игленият електрод Inoject трябва да се използва само със спринцовка с луер лок конектор.
10. Само Rx.

Стерилизация/Стерилизация
Стерилизирано/Стерилизирано с етиленов оксид/стерилизация (ETO).

Опаковка
Един иглен електрод в плик.

Указания за употреба
1. Отворете стерилния плик и извадете игления електрод за еднократна употреба.
2. Поставете конектора на водещия кабел в оборудването и отстранете предпазните тръби.
3. След употреба изхвърлете игления електрод в съответния контейнер. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно.

Ambu® е регистрирана търговска марка на Ambu A/S, Дания
Ambu A/S е сертифицирана в съответствие с ISO 13485

Návod k použití

CS

Jednorázová neurologická jehlová elektroda Ambu® Neuroline Inoject™

Účel použití
Elektromyografická (EMG) jehlová elektroda určená k zákrokům s blokováním nervů pomocí botulinu.
Pouze k jednorázovému použití.

Bezpečnostní upozornění
1. Jehlovou elektrodu Ambu® Neuroline Inoject™ mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotníci vyškoleni v provádění neurofyziologických vyšetření.
2. Jehlová elektroda Ambu® Neuroline Inoject™ je určena k použití pouze s botulinem v množství určeném vyškoleným zdravotníkem.
3. Jehlovou elektrodu Ambu® Neuroline Inoject™ nelze používat k podávání jiných látek než botulinu. Použití s jinými léčivy může způsobit poruchu prostředku.
4. Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití produktu může způsobit kontaminaci vedoucí k infekcím.
5. Prostředek nenamáčejte, neoplachujte ani nesterilizujte, protože tyto postupy mohou zanechat škodlivé zbytky nebo mohou způsobit poruchu prostředku. Provedení a použité materiály nejsou kompatibilní s konvenčními postupy čištění a sterilizace.
6. Elektrody lze používat pouze s elektromyografickými (EMG) monitorovacími prostředky, které jsou v souladu s IEC 60601-1.
7. Během použití je nutné umístit elektrody co nejdále od zařízení, které je zdrojem elektromagnetického rušení (EMI), a minimalizovat tak nežádoucí vysokofrekvenční rušení (RFI).
8. Nepoužívejte, pokud je jednotlivý obal poškozen nebo otevřen.
9. Jehlovou elektrodu Inoject lze používat pouze se stříkačkou Luer Lock.
10. Pouze na předpis.

Sterilizace
Sterilizováno ethylenoxidem (ETO).

Balení
Jedna jehlová elektroda v obalu.

Návod k použití
1. Rozlepte sterilní obal a vyjměte jednorázovou jehlovou elektrodu.
2. Vložte konektor drátěného vodiče do prostředku a odstraňte ochrannou hadičku.
3. Po použití vložte jehlovou elektrodu do určené nádoby. Opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte.

Ambu® je registrovaná značka společnosti Ambu A/S, Dánsko
Společnost Ambu A/S je certifikována dle norem ISO 13485

Brugervejledning

DA

Ambu® Neuroline Inoject™ neurologinåleelektrode til engangsbrug

Tilsigtet anvendelse
Elektromyografi (EMG) nåleelektrode designet til botulinumtoksinbehandling under nerveblokprocedurer.
Kun til engangsbrug.

Sikkerhedsregler
1. Ambu® Neuroline Inoject™ nåleelektrode skal anvendes af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre neurofysiologiske undersøgelser.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ nåleelektroden er udelukkende designet til brug med botulinumtoksin i den mængde, der er ordineret af uddannet sundhedspersonale.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ nåleelektroden må ikke anvende til at give andet end botulinumtoksin. Brug med anden medicin kan forårsage funktionsfejl på enheden.
4. Kun til engangsbrug. Genbrug af produktet kan forårsage kontaminering, hvilket kan medføre infektioner.
5. Udstyret må ikke lægges i væske, skylles eller steriliseres, da det kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion. Udformning og materiale egner sig ikke til traditionelle rengørings- og sterilisationsmetoder.
6. Elektroder må kun anvendes med elektromyografi (EMG)-overvågningsenheder, der opfylder IEC 60601-1.
7. Elektroderne skal under brug placeres så langt som muligt fra udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI), for at minimere uønsket radiointerferens (RFI).
8. Må ikke anvendes, hvis den individuelle pose er beskadiget eller åbnet.
9. Inoject nåleelektroden må kun anvendes med en luer låsesprøjte.
10. Kun på recept.

Sterilisation
Steriliseret med etylenoxid-sterilisation (ETO).

Emballage
Én nålelektrode i en pose.

Brugsvejledning
1. Åbn den sterile pose, og tag engangsnålelektroden ud.
2. Sæt ledningens konnektor i udstyret, og fjern beskyttelsesslangen.
3. Efter brug lægges nåleelektroden i en særlig affaldsbeholder. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

Ambu® er et registreret varemærke og tilhører Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er ISO 13485-certificeret

Bedienungsanleitung

DE

Ambu® Neuroline Inoject™ Einweg-Nadelelektrode

Zweckbestimmung
Nadelelektrode für die Elektromyographie (EMG) im Rahmen einer Botulinumtoxin-Behandlung bei Nervenblockadeverfahren. Nur für den Einmalgebrauch.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Ambu® Neuroline Inoject™ Nadel sollte nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der Durchführung neurophysiologischer Untersuchungen geschult sind.
2. Die Ambu® Neuroline Inoject™ Nadel ist ausschließlich zur Verwendung mit Botulinumtoxin bestimmt. Dabei ist die Botulinummenge von einer geschulten medizinischen Fachkraft festzulegen.
3. Die Ambu® Neuroline Inoject™ Nadel darf nicht zur Injektion von anderen Substanzen als Botulinumtoxin verwendet werden. Die Verwendung mit anderen Medikamenten kann zu einer Fehlfunktion des Medizinprodukts führen.
4. Nur für den Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Kontamination führen, aus der sich Infektionen entwickeln können.
5. Das Medizinprodukt nicht einweichen, abspülen oder desinfizieren, da dies zur Bildung schädlicher Ablagerungen oder einer Störung des Medizinprodukts führen kann. Der Aufbau und das verwendete Material sind nicht für herkömmliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren geeignet.
6. Die Nadelelektroden dürfen nur mit Elektromyography-Überwachungsgeräten (EMG) und in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 verwendet werden.
7. Die Nadelelektroden sollten während des Gebrauchs so weit wie möglich von einem Gerät entfernt sein, das elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugt, um eine unerwünschte Radiofrequenz-Interferenz (RFI) so gering wie möglich zu halten.
8. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung (Beutel) beschädigt ist oder geöffnet wurde.
9. Die Inoject Nadel darf nur mit einer Luer-Lock-Spritze verwendet werden.
10. Rx only.

Sterilisation
Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

Verpackung
Eine Nadelelektrode pro Beutel.

Gebrauchsanweisung
1. Die Sterilverpackung öffnen und die Einweg-Nadelelektrode herausnehmen.
2. Den Kabelanschluss an das EMG-Gerät anschließen und das Schutzröhrchen der Nadel entfernen.
3. Die Nadelelektrode nach Gebrauch in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Ambu® ist eine eingetragene Schutzmarke von Ambu A/S, Dänemark
Ambu A/S ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert

Οδηγίες χρήσης

EL

Βελονοειδές ηλεκτρόδιο νευρολογίας Ambu® Neuroline Inoject™ μίας χρήσης

Ενδεδειγμένη χρήση
Βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) σχεδιασμένο για θεραπεία με βασή ο τοσσίνα αλλαντίασης κατά τη διάρκεια διαδικασιών με αποκλεισμό νεύρων. Για μία χρήση μόνο.

Προφυλάξεις
1. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline Inoject™ πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην εκτέλεση νευροφυσιολογικών εξετάσεων.
2. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline Inoject™ έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση με τοξίνη αλλαντίασης στην ποσότητα που καθορίζεται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.
3. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο Ambu® Neuroline Inoject™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη χορήγηση τοξίνης αλλαντίασης. Η χρήση με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
4. Για μία χρήση μόνο. Η επαν ά χρηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει μόλυνση που οδηγεί σε λοιμώξεις.
5. Μην μουλιάζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτή τη συσκευή καθώς αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία στη συσκευή. Ο σχεδιασμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν είναι συμβατά με τις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
6. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συσκευές παρακολούθησης εφαρμογών Ηλεκτρομυογραφίας (EMG) που είναι σύμφωνες με το IEC 60601-1.
7. Κατά τη χρήση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατό πιο μακριά από εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI), ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RFI).
8. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το ατομικό σακουλάκι έχει φθαρεί ή έχει ανοιχτεί.
9. Το βελονοειδές ηλεκτρόδιο Inoject πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με σύριγγα με σύνδεσμο luer.
10. Rx μόνο.

Αποστείρωση
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO).

Συσκευασία
Ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο σε σακουλάκι.

Οδηγίες χρήσης
1. Ανοίξτε το αποστειρωμένο σακουλάκι και αφαιρέστε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο μιας χρήσης.
2. Τοποθετήστε το σύνδεσμο του ηλεκτροδίου στον εξοπλισμό και αφαιρέστε το προστατευτικό σωληνάκι.
3. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το βελονοειδές ηλεκτρόδιο σε ειδικό για το σκοπό αυτό δοχείο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το αποστειρώνετε εκ νέου.

Το **Ambu®** είναι σήμα κατατεθέν της Ambu A/S, Δανία
Η Ambu A/S είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485

Instrucciones de uso

ES

Electrodo de Aguja Desechable Ambu® Neuroline Inoject™ para neurología

Finalidad de Uso
Electrodo de aguja para electromiografía (EMG) diseñado para el tratamiento con toxina botulínica durante procedimientos de bloqueo nervioso. Producto desechable de un solo uso.

Precauciones
1. El electrodo de aguja Ambu® Neuroline Inoject™ debe ser utilizado por profesionales sanitarios formados en la realización de exámenes neurofisiológicos.
2. El electrodo de aguja Ambu® Neuroline Inoject™ se ha diseñado para ser utilizado únicamente con la cantidad de toxina botulínica especificada por un profesional sanitario formado.
3. El electrodo de aguja Ambu® Neuroline Inoject™ solo debe utilizarse para la administración de toxina botulínica. El uso con otra medicación podría causar daños en el dispositivo.
4. Producto desechable de un solo uso. La reutilización del producto puede causar contaminación cruzada y, por lo tanto, producir infecciones.
5. No enjuague, deje en remojo ni esterilice este producto, ya que estos procedimientos podrían dejar residuos nocivos o causar daños en el propio producto. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
6. Los electrodos se deben utilizar únicamente con dispositivos de monitorización en aplicaciones de electromiografía (EMG) de acuerdo con la norma CEI 60601-1.
7. Durante su uso, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas.
8. No lo utilice si la bolsa individual está dañada o abierta.
9. El electrodo de aguja Inoject sólo debe utilizarse con una jeringa luer.
10. Sólo con receta.

Esterilización
Esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

Embalaje
Una aguja por bolsa.

Instrucciones de uso
1. Abra la bolsa estéril y extraiga la aguja de un solo uso.
2. Coloque el conector del cable integrado en el equipo y retire los tubos de protección.
3. Después de su uso, deseche el electrodo de aguja en un contenedor destinado a tal propósito. No la reutilice ni la vuelva a esterilizar.

Ambu® es una marca registrada de Ambu A/S (Dinamarca)
Ambu A/S dispone de certificado según la norma ISO 13485

Kasutusjuhend

ET

Ühekordselt kasutatav Ambu® Neuroline Inoject™ nõelelektrood

Kasutusala
Elektromüülografiaa (EMG) nõelelektrood on ette nähtud botuliini toksiini manustamiseks närviimpulsi blokeerimise protseduuri käigus. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud
1. Ambu® Neuroline Inoject™ nõelelektroodi võivad kasutada meditsiinitöötajad, keda on koolitatud neurofüsioloogiliste uuringute läbiviimiseks.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ nõelelektrood on ette nähtud kasutamiseks ainult väljaõppe saanud meditsiinitöötaja poolt selleks ettenähtud botuliini toksiini kogustega.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ nõelelektroodi tohib kasutada ainult botuliini toksiini manustamiseks. Muude ravimitega kasutamine võib põhjustada seadme rikke.
4. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Toote korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, mis tekitab infektsioone.
5. Ärge leotage ega steriliseerige seadet, sest see võib jätta seadmele kahjulikke jääke või põhjustada seadme rikke. Seadme ehituse ja materjali tõttu ei saa seda tavapäraste puhastus- ja steriliseerimisprotseduuridega puhastada.
6. Elektroode tuleb kasutada ainult elektromüülografiile (EMG) jälgimisseadmetega, mis vastavad IEC 60601-1 nõuetele.
7. Kasutamise ajal tuleb elektroodid paigutada võimalikult kaugele elektromagnetilisi häireid tekitavatest seadmetest, et vähendada soovimatute raadiohäirete teket.
8. Mitte kasutada, kui üksik kott on kahjustatud või avatud.
9. Inoject nõela tohib kasutada ainult koos Luer Lock süstlaga.
10. Müügiks ainult vastava ettekirjutuse korral.

Steriliseerimine
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ETO).

Pakend
Pakendikotis on üks nõelelektroodi paar.

Kasutusjuhised
1. Avage sterilne kott ja võtke ühekordselt kasutatav nõelelektroodide paar välja.
2. Paigutage juhtettaadi pistmik seadme külge ja eemaldage kaitsekate.
3. Pärast kasutamist visake elektroodid ära selleks ettenähtud mahutisse. Mitte korduvkasutada ega uuesti steriliseerida.

Ambu® on ettevõtte Ambu A/S (Taani) registreeritud kaubamärk
Ambu A/S on sertifitseeritud vastavalt standardile ISO 13485

Käyttöohjeet

FI

Kertakäyttöinen neurologinen Ambu® Neuroline Inoject™ -neulaelektrodi

Käyttötarkoitus
Elektromyografiaan (EMG) tarkoitettu neulaelektrodi, joka on suunniteltu botuliinihoitoon hermoja puuduttavien toimenpiteiden aikana. Kertakäyttöinen.

Varotoimet
1. Ambu® Neuroline Inoject™ -neulaelektrodia saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu tekemään neurofysiologisia tutkimuksia.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ -neulaelektrodi on tarkoitettu vain botuliinille annoksella, jonka koulutettu terveydenhuollon ammattilainen määrittelee.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ -neulaelektrodia ei ole tarkoitettu muun kuin botuliinin annosteluun. Käyttö muun lääkkeen kanssa voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan.
4. Kertakäyttöinen. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa kontaminoituimiseen aiheuttaen infektioita.
5. Älä liuta, huuhtele tai steriloi laitetta, koska seurauksena voi olla haitallisia jäämiä tai laitteen toimintahäiriö. Tavanomaisia puhdistus- ja sterilointitapoja ei saa käyttää laitteen rakenteen ja materiaalien vuoksi.
6. Elektrodeja saa käyttää ainoastaan IEC 60601-1 -vaatimukset täyttävien elektromyografiasovellusten (EMG) kanssa.
7. Ei-toivottujen radiotaajuushäiriöiden (RFI) minimoimiseksi elektrodit on sijoitettava käytön aikana mahdollisimman kauaksi laitteista, jotka tuottavat sähkömagneettisia häiriöitä (EMI).
8. Älä käytä laitetta, jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
9. Inoject-neulaelektrodia on käytettävä vain Luer-lukkoruiskun kanssa.
10. Vain vastaanottajille.

Steriloinnin
Sterioitu etyleenioksidilla (ETO).

Pakkaus
Yksi neulaelektrodi pussissa.

Käyttöohjeet
1. Avaa steriili pussi ja ota yhtä käyttökertaa varten tarkoitettu neulaelektrodi pussista.
2. Liitä lyijyvaippajohtimen liitin laitteeseen ja poista suojaputket.
3. Hävitä neulaelektrodi käytön jälkeen viemällä se asianmukaiseen astiaan. Älä käytä äläkä steriloi uudelleen.

Ambu® on tanskalaisen Ambu A/Sn rekisteröity tavaramerkki
Ambu A/S on sertifioitu standardin ISO 13485 mukaisesti

Mode d'emploi

FR

Électrode aiguille de neurologie Ambu® Neuroline Inoject™ à usage unique

Usage prévu
Électrode aiguille d'électromyographie (EMG) conçue pour les traitements à la toxine botulique lors de procédures de blocage nerveux. Dispositif à usage unique.

Précautions
1. L'électrode aiguille Inoject™ Ambu® Neuroline doit être utilisée par des professionnels de santé formés à la pratique d'examens neurophysiologiques.
2. L'électrode aiguille Inoject™ Ambu® Neuroline est uniquement destinée à être utilisée avec de la toxine botulique dans la quantité indiquée par le professionnel de santé formé.
3. L'électrode aiguille Inoject™ Ambu® Neuroline ne doit pas être utilisée pour administrer toute autre substance qu'une toxine botulique. Une utilisation combinée à d'autres substances médicamenteuses peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
4. Dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque d'entraîner une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
5. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser ce dispositif, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement du dispositif. La conception et le matériau utilisés ne sont pas compatibles avec les procédures de nettoyage et de stérilisation conventionnelles.
6. Les électrodes doivent uniquement être utilisées avec des équipements de monitoring EMG (électromyographie) conformes à la norme CEI 60601-1.
7. Durant leur utilisation, les électrodes doivent être placées aussi éloignées que possible de l'équipement qui émet des interférences électromagnétiques (EMI) afin de minimiser les interférences aux fréquences radioélectriques (RFI) parasites.
8. Ne pas utiliser si le sachet individuel est endommagé ou ouvert.
9. L'électrode aiguille Inoject doit uniquement être utilisée avec une seringue Luer-Lock.
10. Sur ordonnance uniquement.

Stérilisation
Stérilisée à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Conditionnement
Une électrode aiguille par sachet.

Instructions d'utilisation
1. Déchirer le sachet stérile pour l'ouvrir et sortir l'électrode aiguille à usage unique.
2. Placer le connecteur du fil dans l'équipement et enlever le tube protecteur.
3. Après usage, jeter l'électrode aiguille dans un conteneur prévu à cet effet. Ne pas restériliser ni réutiliser.

Ambu® est une marque déposée de Ambu A/S, Danemark
La société Ambu A/S est certifiée ISO 13485

Upute za upotrebu

HR

Neurološka iglena elektroda Ambu® Neuroline Inoject™ za jednokratnu upotrebu

Namjena
Elektromiografska (EMG) iglena elektroda namijenjena je za liječenje toksinom botulin tijekom postupaka blokade živca. Samo za jednokratnu upotrebu.

Mjere opreza
1. Iglenu elektrodu Neuroline Inoject™ tvrtke Ambu® smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici obučeni za provođenje neurofizioloških testiranja.
2. Iglena elektroda Neuroline Inoject™ tvrtke Ambu® namijenjena je za upotrebu isključivo s toksinom botulin u količini koju odredi obučeni zdravstveni djelatnik.
3. Iglena elektroda Neuroline Inoject™ tvrtke Ambu® ne smije se upotrebljavati za davanje drugih toksina osim botulinskog. Upotreba s drugim lijekovima može prouzročiti neispravnost uređaja.
4. Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati kontaminaciju, što može prouzročiti infekcije.
5. Nemojte namakati, ispirati niti sterilizirati ovaj uređaj jer ti postupci mogu dovesti do stvaranja štetnih nakupina ili neispravnog rada uređaja. Dizajn i upotrijebljeni materijali nisu kompatibilni s klasičnim postupcima čišćenja i sterilizacije.
6. Elektrode se smiju upotrebljavati isključivo s uređajima za elektromiografsko (EMG) praćenje sukladnima s normom IEC 60601-1.
7. Tijekom upotrebe, elektrode treba postaviti što dalje od opreme koja stvara elektromagnetske interferencije (EMI) radi smanjivanja neželjenih radiofrekvencijskih interferencija (RFI).
8. Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen ili otvoren.
9. Iglena elektroda Inoject namijenjena je za upotrebu isključivo sa špricom „luer-lock".
10. Samo na recept.

Sterilizacija
Sterilizirano postupkom sterilizacije etilen oksidom (ETO).

Pakiranje
Jedna iglena elektroda u omotu.

Upute za upotrebu
1. Otvorite sterilni omot i uklonite jednokratnu iglenu elektrodu.
2. Postavite priključak žice u opremu i uklonite zaštitnu cijev.
3. Nakon upotrebe iglenu elektrodu odložite u odgovarajući spremnik. Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati.

Ambu® je registrirani zaštitni znak tvrtke Ambu A/S iz Danske
Ambu A/S je certificiran sukladno standardu ISO 13485

Használati útmutató

HU

Egyszer használatos Ambu® Neuroline Inoject™ neurológiai tűelektróda

Rendeltetés
Elektromiográfiás (EMG) tűelektróda idegblokádos kezelés során történő botulinum toxin-beadáshoz. Kizárólag egyszeri használatra.

Óvintézkedések
1. Az Ambu® Neuroline Inoject™ tűelektródát neurofiziológiai vizsgálatok elvégzésében képzett egészségügyi szakember használhatja.
2. Az Ambu® Neuroline Inoject™ tűelektróda kizárólag képzett egészségügyi szakember által előírt mennyiségben adott botulinum toxinnal együtt történő használatra szolgál.
3. Az Ambu® Neuroline Inoject™ tűelektróda kizárólag botulinum toxin adására használható. Más gyógyszerrel történő használat esetén a készülék meghibásodhat.
4. Kizárólag egyszeri használatra. A termék újbóli felhasználása szennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vezethet.
5. Ne áztassa, öblítse vagy tartósítsa az eszközt, mert ezen eljárások után káros maradványok maradhatnak vissza, vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek. Speciális kialakítása és a felhasznált anyagok miatt az eszköz nem tisztítható és tartósítható hagyományos eljárásokkal.
6. Elektródák csak az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő elektromiográfiás (EMG) monitorozó eszközökkel használhatók.
7. Használat közben az elektródát az elektromágneses interferenciát (EMI) keltő berendezéstől a lehető legtávolabb kell elhelyezni, a nemkívánatos rádiófrekvenciás interferencia (RFI) minimálisra csökkentése érdekében.
8. Ne használja, ha az egyedi csomagolás sérült vagy kinyitották!
9. Az Inoject tűelektróda kizárólag luer-záras fecskendővel használható.
10. Csak Rx.

Sterilizálás
Etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva.

Csomagolás
Tasakonként egy tűelektróda.

Használati utasítás
1. Nyissa ki a steril csomagolást, és vegye ki az egyszer használatos tűelektródát!
2. Használat után a tűelektródákat dobja a kijelölt tartályba!
3. Használat után a tűelektródákat dobja a kijelölt tartályba! Ne használja újra és ne sterilizálja újra!

Az **Ambu®** az Ambu A/S (Dánia) bejegyzett védjegye
Az Ambu A/S ISO 13485 tanúsítványnal rendelkezik

Istruzioni per l'uso

IT

Elettrodo ad ago Inoject™ Ambu® Neuroline monouso per neurologia

Uso previsto
Elettrodo ad ago per elettromiografia (EMG) progettato per la terapia a base di tossina botulinica durante le procedure di blocco dei nervi. Esclusivamente monouso.

Precauzioni
1. L'elettrodo ad ago Inoject™ Ambu® Neuroline deve essere utilizzato solo da medici professionisti addestrati all'esecuzione di esami neurofisiologici.
2. L'elettrodo ad ago Inoject™ Ambu® Neuroline è stato progettato per l'utilizzo esclusivo con tossina botulinica nelle quantità indicate da professionisti sanitari addestrati.
3. L'elettrodo ad ago Inoject™ Ambu® Neuroline deve essere utilizzato per la sola somministrazione di tossina botulinica. L'uso con altri farmaci potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
4. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto può causare contaminazione e quindi infezioni.
5. Non sterilizzare né detergere il dispositivo immergendolo nel liquido per evitare il rilascio di eventuali residui dannosi o malfunzionamenti dell'apparecchio. Il design e i materiali usati non sono compatibili con le procedure di detersione e sterilizzazione convenzionali.
6. Gli elettrodi devono essere usati solo con dispositivi di monitoraggio per elettromiografia (EMG) conformi alla norma IEC 60601-1.
7. Durante l'uso, gli elettrodi devono essere collocati il più lontano possibile dalle apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI), per ridurre al minimo la presenza di interferenze radio (RFI) indesiderate.
8. Non utilizzare qualora la confezione singola risulti danneggiata o sia stata aperta.
9. Utilizzare l'elettrodo ad ago Inoject solo con una siringa Luer Lock.
10. Solo con ricetta medica.

Sterilizzazione
Sterilizzato con sistema di sterilizzazione a ossido di etilene (ETO).

Confezione
1 ago per confezione.

Istruzioni per l'uso
1. Aprire la confezione sterile ed estrarre l'ago monouso.
2. Collocare il connettore del filo conduttore all'apparecchiatura, rimuovendo la guaina protettiva.
3. Dopo l'uso, smaltire l'elettrodo ad ago in un contenitore apposito. Non riutilizzare né risterilizzare.

Ambu® è marchio registrato della Ambu A/S, Danimarca
Ambu A/S è certificata in conformità a ISO 13485

使用説明書

JA

使い捨て Ambu® Neuroline Inoject™ 神経針電極

使用目的
筋電図検査 (EMG) 針電極は、神経ブロック治療中のボツリヌス毒素療法のために設計されています。 使い捨て製品。

安全上の注意
1. Ambu® Neuroline Inoject™ 針電極は、神経生理学的検査の実施訓練を受けた医師によってのみ使用されるべきです。
2. Ambu® Neuroline Inoject™ 針電極は、医師が指定した量のボツリヌス菌とのみ使用できます。
3. Ambu® Neuroline Inoject™ 針電極は、ボツリヌス菌以外には使用できません。他の薬と併用した場合、装置の故障の原因となる場合があります。
4. 使い捨て製品。製品の再利用は、感染症につながる汚染を引き起こす可能性があります。
5. 有害残留物を残したり、デバイスの故障を引き起こす場合があるため、この装置を水などに浸したり、水洗いしたり、または消毒したりしないでください。 設計構造や使用されている材料は、従 来の洗浄や殺菌手順と互換性がない。
6. 電極は、 IEC 60601-1 に適合する筋電図 (EMG) アプリケーションモニタリング装置のみを使用してください。
7. 使用の間、不要な無線周波数干渉 (RFI) を最低限に抑制するために電磁干渉 (EMI) を発生する装置からできる限り離れて電極を設置する必要があります。
8. 個別包装が開封または損傷している場合は使用しないでください。
9. Inoject 針は、ルアーロック式注射器でのみ使用してください。
10. Rx のみ。

滅菌
エチレンオキシド(ETO)滅菌。

包装
1袋に針電極1本。

使用方法
1. 滅菌袋を剥がして開き、シングルユース針 電極を取り出します。
2. リードワイヤコネクタを装置に取り付けて、保護チューブを取り外します。
3. 使用後は、ニードル電極を指定容器へ廃棄してください。 再利用または再滅菌しないでください。

Ambu®は、Ambu A/S（デンマーク）の登録商標です
Ambu A/S は、ISO 13485 の認定を受けています

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
Tlf. +45 72 25 30 00
Fax +45 72 25 30 50
www.ambu.com

0086

0221 - 2018/06 - V02 • Printed in Malaysia. TCC 10300

Ambu
Ideas that work for life

Naudojimo instrukcija

Vienkartinis „Ambu®“ „Neuroline Inoject™“ neurologinis adatinis elektrodas

LT

Paskirtis
Elektromiografijos (EMG) adatinis elektrodas skirtas gydyti botulinu, kai atliekamos nervus blokuojančios procedūros.
Vienkartinis gaminys.

Atsargumo priemonės
1. „Ambu®“ „Neuroline Inoject™“ adatinį elektrodą turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti atlikti neurofiziologinius tyrimus.
2. „Ambu®“ „Neuroline Inoject™“ adatinis elektrodas yra skirtas naudoti tik botulino injekcijoms, kurių dozė nustato išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
3. „Ambu®“ „Neuroline Inoject™“ adatinio elektrodo negalima naudoti kitokioms nei botulino injekcijoms. Naudojant su kitais vaistais, prietaisas gali sugesti.
4. Vienkartinis gaminys. Pakartotinai naudojamas gaminys gali sąlygoti užterštimą, dėl kurio gali būti perduota infekcija.
5. Įtaiso nemirkyti, neplauti ir nesterilizuoti, kadangi dėl šių procedūrų gali likti kenksmingų nuosėdų arba prietaisas gali sugesti. Įtaiso konstrukcija ir medžiagos nepritaikytos įprastinėms valymo ir sterilizacijos procedūroms.
6. Elektrodus reikia naudoti tik su IEC 60601-1 standartą atitinkančiais elektromiografijos (EMG) stebėsenos prietaisais.
7. Įtaisą naudojant jo elektrodus reikia atitraukti kuo toliau nuo įrangos, spinduliuojančios radijo bangų dažnio elektromagnetines bangas, kad būtų iki minimumo sumažinti nepageidautini trikdžiai.
8. Nenaudoti, jeigu įtaiso maišelis yra pažeistas ar buvo atidarytas.
9. „Inoject“ adatinį elektrodą galima naudoti tik su švirkštu su Luerio jungtimi.
10. Parduodama tik pagal receptą.

Sterilizacija
Sterilizuota naudojant etileno oksidą (ETO).

Pakuotė
Vienas adatinis elektrodas maišelyje.

Naudojimo nurodymai
1. Atpleškite sterilų maišelį ir išimkite vienkartinį adatinį elektrodą.
2. Prijunkite jungiamojo laido jungtį prie įrangos ir nuimkite apsauginius vamzdelius.
3. Panaudoję adatinį elektrodą išmeskite į tam skirtą šiukšlinę. Pakartotinai nenaudoti ir nesterilizuoti.

„Ambu®“ yra bendrovės „Ambu A/S“ (Danija) prekių ženklas
„Ambu A/S“ yra sertifikuota pagal ISO 13485 standartą

Lietošanas instrukcija

Vienreizlietojams Ambu® Neuroline Inoject™ neiroloģijas adatas elektrods

LV

Paredzētā lietošana
Elektromiogrāfijas (EMG) adatas elektrods, kas ir paredzēts botulīna toksīna terapijai nervu bloķēšanas procedūru laikā.
Tikai vienreizējai lietošanai.

Piesardzības pasākumi
1. Ambu® Neuroline Inoject™ adatas elektrodu drīkst lietot veselības aprūpes speciālisti, kas ir mācīti, kā veikt neirofizioloģiskus izmeklējumus.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ adatas elektrods ir paredzēts izmantošanai tikai ar botulīna toksīnu apmācīta veselības aprūpes speciālista norādītajā daudzumā.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ adatas elektrodu ir paredzēts izmantot tikai ar botulīna toksīnu. Izmantošana ar citām zālēm var izraisīt ierices disfunkciju.
4. Tikai vienreizējai lietošanai. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt saindēšanos, kas noved pie infekcijām.
5. Šo ierīci nedrīkst iegremdēt, skalot vai sterilizēt, jo šis procedūras var atstāt kaitīgas paliekas vai izraisīt ierices darbības traucējumus. Izmantotais dizains un materiāls nav saderīgs ar tradicionālām tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām.
6. Elektrodus drīkst lietot vienīgi kopā ar IEC 60601-1 standartam atbilstošām elektromiogrāfijas (EMG) stebēsenos prietaisais.
7. Ierīcei lietojot elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no aprīkojuma, kas rada elektromagnētisku ietekmi (EMI), lai mazinātu nevēlamu radiofrekvenču ietekmi.
8. Nelietot, ja atsevišķais maisiņš ir bojāts vai bijis atvērts.
9. Inoject adatas elektrodu drīkst izmantot tikai ar Lüera fiksācijas šļirci.
10. Izsniedzams tikai pret recepti.

Sterilizācija/Sterilizēšana
Sterilizēts ar etilēna oksīdu (ETO).

Iepakojums
Viens adatas elektrods maisiņā.

Lietošanas norādījumi
1. Atplēsiet sterilo maisiņu un izņemiet vienreizlietojamo adatas elektrodu.
2. Levietojiet vadstieples savienotāju aprīkojumā un nopeimiet aizsargcauruli.
3. Pēc lietošanas izmetiet adatas elektrodu tam paredzētā tvertnē. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti.

Ambu® ir reģistrēta preču zīme, kas pieder Ambu A/S, Dānija
Ambu A/S ir sertificēta saskaņā ar ISO 13485

Gebruiksaanwijzing

Ambu® Neuroline Inoject™ Neurologische Naaldelektrode voor eenmalig gebruik

NL

Beoogd gebruik
Elektromyografische (EMG) Naaldelektrode ontworpen voor behandeling met botulinetoxine tijdens ingrepen met zenuwblokkade. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voorzorgsmaatregelen
1. Ambu® Neuroline Inoject™-naaldelektrode moet worden gebruikt door zorgprofessionals die zijn opgeleid in het uitvoeren van neurofysiologisch onderzoek.
2. Ambu® Neuroline Inoject™-naaldelektrode is uitsluitend ontworpen voor gebruik met botulinetoxine in een hoeveelheid die wordt bepaald door een opgeleide zorgprofessional.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ -naaldelektrode mag niet worden gebruikt om andere middelen dan botulinetoxine toe te dienen. Gebruik met andere medicatie kan storing van het apparaat veroorzaken.
4. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van product kan leiden tot besmetting, wat infecties kan veroorzaken.
5. U mag het apparaat niet weken, spoelen of steriliseren; dergelijke procedures kunnen schadelijke resten achterlaten of storing van het apparaat veroorzaken. Het ontwerp en het gebruikte materiaal zijn niet compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures.
6. Elektroden mogen alleen worden gebruikt met bewakingsapparaten voor elektromyografie- (EMG-) toepassingen die voldoen aan IEC 60601-1.
7. Tijdens het gebruik moeten de elektroden zo ver mogelijk worden geplaatst van de apparatuur die elektromagnetische storing (EMI) veroorzaakt om ongewenste radiofrequentiestoring (RFI) te minimaliseren.
8. Niet gebruiken als de individuele zak beschadigd of geopend is.
9. De Inoject-naaldelektrode mag uitsluitend met een Luer Lock-injectiespuit worden gebruikt.
10. Rx alleen.

Sterilisatie
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO).

Verpakking
Eén naaldelektrode in een zak.

Gebruiksaanwijzing
1. Trek de steriele zak open en haal de naaldelektrode voor eenmalig gebruik eruit.
2. Plaats de connector van de aansluitkabel in de apparatuur en verwijder de beschermende slang.
3. Werp de naaldelektrode na gebruik weg in een daarvoor bestemde container. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

Ambu® is een geregistreerd handelsmerk van Ambu A/S, Denemarken
Ambu A/S is gecertificeerd conform ISO 13485

Bruksanvisning

Ambu® Neuroline Inoject™ nevrologinålelektrod för engångsbruk

NO

Bruksområde
Nålelektrode for elektromyografi (EMG) designet for behandling med botulinum under nerveblokadeprosedyrer.
Kun for engangsbruk.

Forholdsregler
1. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrode skal kun brukes av helsepersonell som har opplæring innen nevrofysiologisk undersøkelse.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrode er designet kun for bruk med botulinum i en mengde som er fastsatt av kvalifisert helsepersonell.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrode skal ikke brukes til å gi annet enn botulinum. Bruk med andre legemidler kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
4. Kun for engangsbruk. Gjenbruk av produktet kan forårsake kontaminering, som kan føre til infeksjoner.
5. Utstyret må ikke bløtlegges, skylles eller steriliseres. Slike prosedyrer kan etterlate skadelige rester eller forårsake funksjonsfeil på utstyret. Konstruksjonen og materialene som er brukt, er ikke forlikelige med konvensjonelle rengjørings- og steriliseringsprosedyrer.
6. Elektrodene skal bare brukes sammen med utstyr for elektromyografisk overvåking (EMG) som er i samsvar med IEC 60601-1.
7. Ved bruk skal elektrodene plasseres så langt som mulig fra utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). Dette for å minimere uønsket høyfrekvensinterferens (RFI).
8. Må ikke bruke hvis den individuelle posen er ødelagt eller er åpnet.
9. Inoject-nålelektroden skal kun brukes sammen med sprøyter med luerlås.
10. Kun på resept.

Sterilisering
Sterilisert med etylenoksidgass (ETO).

Emballasje
Én nålelektrode i en pose.

Bruksanvisning
1. Åpne den sterile posen og fjern nålelektroden for engangsbruk.
2. Plasser guideledningskoblingen i utstyret og fjern beskyttelsesslangen.
3. Etter bruk må nålelektroden kasseres i en egen beholder. Må ikke brukes på nytt eller omsteriliseres.

Ambu® er et registrert varemerke for Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S er sertifisert etter ISO 13485

Instrukcje użytkowania

Neurologiczna elektroda igłowa jednorazowego użytku Ambu® Neuroline Inoject™

PL

Przeznaczenie
Elektroda igłowa do elektromiografii (EMG) przeznaczona do terapii toksyną botulinową podczas zabiegów blokady nerwów. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Środki ostrożności
1. Elektroda igłowa Ambu® Neuroline Inoject™ powinna być używana przez personel medyczny przeszkolony w wykonywaniu badań neurofizjologicznych.
2. Elektroda igłowa Ambu® Neuroline Inoject™ jest przeznaczona do użytku tylko z toksyną botulinową w ilości wyznaczonej przez przeszkolony personel medyczny.
3. Elektroda igłowa Ambu® Neuroline Inoject™ nie może być stosowana do podawania żadnych innych substancji poza toksyną botulinową. Stosowanie z innymi lekami może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
4. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie produktu prowadzące do zakażeń.
5. Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować tego urządzenia, ponieważ może to spowodować pozostawienie szkodliwych osadów lub nieprawidłowe działanie urządzenia. Konstrukcja i użyte materiały nie są zgodne z konwencjonalnymi metodami czyszczenia i sterylizacji.
6. Elektrod należy używać tylko z urządzeniami monitorującymi do badań elektromiograficznych (EMG) zgodnymi z normą IEC 60601-1.
7. Podczas używania elektrody należy umieścić możliwie najdalej od sprzętu generującego zakłócenia elektromagnetyczne, aby zminimalizować niepożądane zakłócenia radiowe.
8. Nie używać, jeśli indywidualne woreczki uległy uszkodzeniu lub były wcześniej otwarte.
9. Elektrody igłowej Inoject należy używać tylko ze strzykawką Luer Lock.
10. Tylko na receptę.

Sterylizacja
Sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO).

Opakowanie
Jedna elektroda igłowa w woreczku.

Instrukcje użytkowania
1. Rozerwać sterylny woreczek i wyjąć elektrodę igłową jednorazowego użytku.
2. Podłączyć złącze przewodu do sprzętu i zdjąć rurkę ochronną.
3. Po użyciu wyrzucić elektrodę igłową do odpowiedniego pojemnika. Nie używać ponownie ani nie resterylizować.

Ambu® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ambu A/S z siedzibą w Danii
Firma Ambu A/S posiada certyfikat ISO 13485

Instruções de utilização

Elétrodo de agulha de neurologia Ambu® Neuroline Inoject™ de utilização única

PT

Fim a que se destina
Elétrodo de agulha para eletromiografia (EMG) concebido para a terapêutica com Toxina Botulínica durante procedimento de bloqueio dos nervos. Para utilização única.

Precauções
1. O elétrodo de agulha Ambu Neuroline Inoject™ deve ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde com habilitações para a realização de exames neurofisiológicos.
2. O elétrodo de agulha Ambu® Neuroline Inoject™ foi concebido para utilização apenas com Toxina Botulínica na quantidade indicada por um profissional de cuidados de saúde qualificado.
3. O elétrodo de agulha Ambu® Neuroline Inoject™ não se destina a ser utilizado para a administração de outras substâncias além de Toxina Botulínica. A utilização de qualquer outra medicação pode provocar avarias no dispositivo.
4. Para utilização única. A reutilização do produto pode causar contaminação, levando a infeções.
5. Não embeba ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos poderão deixar resíduos perigosos ou avariar o dispositivo. O desenho do dispositivo e os materiais utilizados não são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização.
6. Os elétrodos só devem ser utilizados com dispositivos de monitorização devem aplicações de eletromiografia (EMG) em conformidade com a norma IEC 60601-1.
7. Durante a utilização, os elétrodos deverão ser colocados o mais afastados possível do equipamento que gera interferências eletromagnéticas (IEM), para minimizar interferências de radiofrequência (IRF) indesejadas.
8. Não utilize se a bolsa individual estiver aberta ou danificada.
9. O elétrodo de agulha Inoject só deve ser utilizada com uma seringa com Luer Lock.
10. Rx apenas.

Esterilização/Esterilização
Esterilizado/Esterilizado por esterilização/esterilização com óxido de etileno (ETO).

Embalagem
Um elétrodo de agulha numa bolsa.

Instruções de utilização
1. Abra a bolsa esterilizada e remova o elétrodo de agulha de utilização única.
2. Coloque o conector de derivação no equipamento e remova o tubo de proteção.
3. Após a utilização, elimine o elétrodo de agulha, utilizando um recipiente adequado. Não reutilizar ou re-esterilizar/re-esterilizar.

Ambu® é uma marca comercial registada de Ambu A/S, Dinamarca
A Ambu A/S encontra-se certificada de acordo com a ISO 13485

Instrucțiuni de utilizare

Electrod cu ac pentru neurologie Ambu® Neuroline Inoject™ destinat utilizării pentru un singur pacient

RO

Domeniul de utilizare
Electrod cu ac pentru electromiografie (EMG) conceput pentru terapia cu toxina botulinică aplicată în timpul procedurilor de blocare a nervilor. De unică folosință.

Precauții
1. Electrodul cu ac Ambu® Neuroline Inoject™ va fi utilizat de profesioniști din domeniul sănătății instruiți pentru efectuarea examenului neurofiziologic.
2. Electrodul cu ac Ambu® Neuroline Inoject™ este destinat să fie utilizat numai cu toxina botulinică în cantitatea desemnată de profesionistul în domeniul sănătății instruit.
3. Electrodul cu ac Ambu® Neuroline Inoject™ nu va fi utilizat pentru administrarea altor substanțe în afara toxinei botulinice. Utilizarea împreună cu alte medicamente poate cauza defectarea dispozitivului.
4. De unică folosință. Refolosirea produsului poate produce contaminare și, în consecință, infecții.
5. Nu clătiți sau sterilizați acest instrument, deoarece aceste proceduri pot lăsa urme periculoase sau pot cauza defectarea dispozitivului. Modelul și materialul utilizat nu sunt compatibile cu procedurile convenționale de curățare și sterilizare.
6. Electrozii trebuie utilizați doar cu dispozitive de monitorizare a aplicațiilor de electromiografie (EMG) conforme cu IEC 60601-1.
7. În timpul utilizării, electrozii trebuie plasați cât mai departe posibil de echipamentele care generează interferențe electromagnetice (IEM) pentru a minimiza interferențele radio (IR) nedorite.
8. A nu se utiliza dacă ambalajul individual este deteriorat sau a fost deschis.
9. Acul Inoject va fi utilizat numai cu o seringă de tip luer lock.
10. Doar Rx.

Sterilizare
Sterilizat prin sterilizare cu oxid de etilenă (OET).

Ambalaj de prezentare
Un electrod cu ac într-un ambalaj.

Instrucțiuni de utilizare
1. Deschideți ambalajul steril și scoateți electrodul cu ac destinat utilizării pentru un singur pacient.
2. Plasați conectorul firului de ghidare în echipament și îndepărtați tubul de protecție.
3. După utilizare, aruncați electrodul cu ac într-un recipient special. A nu se reutiliza sau resteriliza.

Ambu® este o marcă comercială înregistrată a Ambu A/S, Danemarca
Ambu A/S este certificată în conformitate cu ISO 13485

Инструкция по применению

Одноразовый неврологический игольчатый электрод Ambu® Neuroline Inoject™

RU

Назначение
Электромиографический (ЭМГ) игольчатый электрод предназначен для терапии ботулиновым токсином при процедурах с блокадой нерва. Только для одноразового применения.

Меры предосторожности
1. Использование игольчатого электрода Ambu® Neuroline Inoject™ разрешено только медицинским работникам, владеющим техникой проведения нейрофизиологических обследований.
2. Игольчатый электрод Ambu® Neuroline Inoject™ предназначен для использования только с ботулиновым токсином в количестве, определенном компетентным медицинским работником.
3. С помощью игольчатого электрода Ambu® Neuroline Inoject™ запрещено вводить какое-либо вещество, кроме ботулинового токсина. Использование другого лекарства может привести к неправильной работе устройства.
4. Только для одноразового применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение, что приводит к развитию инфекций.
5. Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте устройство, так как в результате этих процедур на нем могут остаться вредоносные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы устройства. Конструкция устройства и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
6. Электроды следует использовать только с теми электромиографами, которые соответствуют стандарту IEC 60601-1.
7. При использовании электроды следует располагать как можно дальше от оборудования, являющегося источником электромагнитных помех, чтобы свести к минимуму нежелательные радиопомехи.
8. Запрещается использовать электроды, если индивидуальная упаковка оказалась поврежденной или открытой.
9. Использование игольчатого электрода Inoject допустимо только со шприцем с люэровским наконечником.
10. Только для терапевтических целей.

Стерилизация
Стерилизовано этиленоксидом.

Упаковка
Один игольчатый электрод в упаковке.

Указания по применению
1. Вскрыть стерильную упаковку и извлечь одноразовый игольчатый электрод.
2. Подключить разъем проводов к соответствующему оборудованию и снять защитную трубку.
3. После использования выбросьте игольчатый электрод в специальный контейнер. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация.

Ambu® — зарегистрированный товарный знак Ambu A/S, Дания
Ambu A/S сертифицирован в соответствии с ISO 13485

Návod na použitie

Jednorazová neurologická ihlová elektróda Ambu® Neuroline Inoject™

SK

Použitie
Elektromyografická (EMG) ihlová elektróda je určená na liečbu botulinom počas nervových blokád.
Len na jedno použitie.

Upozornenia
1. Ihlovú elektródu Ambu® Neuroline Inoject™ môžu používať lekári odborne pripravení na výkon neurofyziologických vyšetrení.
2. Ihlová elektróda Ambu® Neuroline Inoject™ je určená len na použitie s botulínom v množstve stanovenom odborne pripraveným lekárom.
3. Ihlová elektróda Ambu® Neuroline Inoject™ sa nemá používať na podávanie inej látky než botulínu. Použitie s iným liekom môže spôsobiť poruchu zariadenia.
4. Len na jedno použitie. Opakované použitie výrobku môže spôsobiť kontamináciu a následné infekcie.
5. Zariadenie neponárajte, neoplachujte ani nesterilizujte, pretože pri týchto postupoch môžu na ňom zostať škodlivé zvyšky alebo môže dôjsť k poruche zariadenia. Použité konštrukčné riešenia a materiál nie sú kompatibilné s bežnými postupmi pri čistení a sterilizácii.
6. Elektródy sa musia používať iba s monitorovacími zariadeniami pre elektromyografické aplikácie (EMG), ktoré sú v súlade s normou IEC 60601-1.
7. Počas použitia majú byť elektródy umiestnené čo najdalej od zariadenia, ktoré je zdrojom elektromagnetickej interferencie (EMI), aby sa minimalizovalo neželané vysokofrekvenčné rušenie (RFI).
8. Nepoužívajte, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu samostatného vrecka.
9. Ihlová elektróda Inoject sa má používať len so striekačkou s poistnou koncovkou (Luer Lock).
10. Iba na predpis.

Sterilizácia
Sterilizované etylénoxidom (ETO).

Obal
Jedna ihlová elektróda vo vrecku.

Pokyny na použitie
1. Otvorte sterilné vrecko a vyberte ihlovú elektródu určenú pre jedného pacienta.
2. Zasuňte konektor zvodového drôtu do zariadenia a odoberte ochranný kryt.
3. Ihlovú elektródu po použití zlikvidujte v určenom obale. Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte.

Ambu® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ambu A/S, Dánsko
Spoločnosť Ambu A/S je držiteľom certifikátu podľa normy ISO 13485

Navodila za uporabo

Elektroda z iglo Ambu® Neuroline Inoject™ za enkratno uporabo pri nevrološkem zdravljenju

SL

Namen uporabe
Elektroda z iglo za elektromiografsko uporabo je namenjena za zdravljenje s toksinom botulin pri postopkih z nevrološko blokado. Samo za enkratno uporabo.

Varnostni ukrepi
1. Elektrodo z iglo Ambu® Neuroline Inoject™ lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za opravljanje nevrofizioloških pregledov.
2. Elektroda z iglo Inoject™ je namenjena samo za uporabo s toksinom botulin v količini, ki jo odmeri usposobljeni zdravstveni delavec.
3. Elektrode z iglo Ambu® Neuroline Inoject™ ni dovoljeno uporabljati za dovajanje drugih snovi razen toksina botulin. Uporaba z drugimi zdravili lahko povzroči okvaro pripomočka.
4. Samo za enkratno uporabo. Vnovična uporaba lahko povzroči kontaminacijo, ki vodi v infekcijo.
5. Pripomočka ne namakajte, spirajte ali sterilizirajte, saj lahko ti postopki pustijo škodljive ostanke na pripomočku ali povzročijo njegovo okvaro. Oblika in uporabljeni material nista združljiva z običajnimi postopki za čiščenje in sterilizacijo.
6. Elektrode je dovoljeno uporabljati samo z nadzornimi napravami za elektromiografsko (EMG) uporabo, skladnimi s standardom IEC 60601-1.
7. Med uporabo je potrebno elektrode namestiti čim dlje od opreme, ki ustvarja elektromagnetne motnje (EMI), s čimer se zmanjšajo neželene radiofrekvenčne motnje (RFI).
8. Ne uporabljajte, če je individualna vrečka poškodovana ali odprta.
9. Elektroda z iglo Inoject se lahko uporablja le z brizgalko Luer Lock.
10. Samo na recept.

Sterilizacija
Sterilizirano z etilenoksidom.

Embalaža
En par elektrod z iglo v vrečki.

Navodila za uporabo
1. Odprite sterilno vrečko in odstranite elektrodo z iglo za enkratno uporabo.
2. Priključek vodnika namestite na opremo in odstranite zaščitno cevko.
3. Po uporabi jo odvrzite v ustrezno označeno posodo. Ne uporabljate ali sterilizirajte znova.

Ambu® je registrirana blagovna znamka podjetja Ambu A/S, Danska
Sistem Ambu A/S je certificiran v skladu s standardom ISO 13485

Bruksanvisning

Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrod för engångsbruk

SV

Avsedd användning
Elektromyografinålelektrod avsedd för botulinumtoxinbehandling under nervblockeringsprocedurer.
Endast för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärder
1. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrod får endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i att utföra neurofysiologiska undersökningar.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrod är avsedd för användning endast med botulinumtoxin i den mängd som har angivits av kvalificerad sjukvårdspersonal.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ nålelektrod får inte användas för att administrera något annat än botulinumtoxin. Om produkten används för att administrera någon annan typ av läkemedel kan fel uppstå på produkten.
4. Endast för engångsbruk. Om produkten återanvänds kan det orsaka kontamination vilket kan leda till infektioner.
5. Enheten får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras eftersom dessa procedurer kan lämna kvar skadliga rester eller göra att enheten inte fungerar. Produktens utformning och material tål inte vanliga rengörings- och steriliseringsprocesser.
6. Elektroder får endast användas i elektromyografitillämpningar som överensstämmer med SS-EN/IEC 60601-1.
7. Vid användning ska elektroderna placeras så långt som möjligt från den utrustning som alstrar elektromagnetiska störningar (EMI) för att minimera oönskade radiofrekventa störningar (RFI).
8. Får inte användas om påsen är trasig eller har öppnats.
9. Inoject-nålelektroden får endast användas tillsammans med en spruta med luerlås.
10. Rx only (USA).

Sterilisering
Steriliserad med etylenoxid (ETO).

Emballage
En nålelektrod i en påse.

Bruksanvisning
1. Öppna den sterila påsen och ta ut nålelektroden för engångsbruk.
2. Anslut kabelkontakten till utrustningen och ta bort skyddshylsorna.
3. Kasta nålelektroden i tillämplig avfallsbehållare efter avslutat bruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.

Ambu® är ett registrerat varumärke som tillhör Ambu A/S, Danmark
Ambu A/S är certifierat enligt ISO 13485

Kullanma talimatları

Tek Kullanımlık Ambu® Neuroline Inoject™ Nöroloji İğne Elektrodu

TR

Kullanım amacı
Elektromiyografi (EMG) İğne Elektrodu, sinir bloğu işlemlerinde Botulin Toksini tedavisine yönelik tasarlanmıştır.
Tek kullanımlıktır.

Önlemler
1. Ambu® Neuroline Inoject™ İğne Elektrodu nöropsikolojik muayene konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
2. Ambu® Neuroline Inoject™ İğne Elektrodu, yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından belirlenen miktarda Botulin Toksini ile kullanım için tasarlanmıştır.
3. Ambu® Neuroline Inoject™ İğne Elektrodu, Botulin Toksininden başka bir şey enjekte etmek için kullanılamaz. Başka bir şeyle kullanılması, cihazın bozulmasına yol açabilir.
4. Tek kullanımlıktır. Ürünün yeniden kullanımı enfeksiyonlara sebep olan kontaminasyona yol açabilir.
5. Bu cihazı yıkamayın veya sterilize etmeyin, çünkü bu işlemler cihaz üzerinde zararlı kalıntı bırakabilir veya cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazın tasarımı ve kullanılan malzeme geleneksel temizlik ve sterilizasyon işlemleri ile uyumlu değildir.
6. Elektrotlar yalnızca IEC 60601-1 ile uyumlu Elektromyografi (EKG) uygulamaları izleme cihazları ile kullanılmalıdır.
7. Kullanım sırasında elektrotlar, istenmeyen radyo frekans girişimini (RFI) en aza indirmek için elektromanyetik girişim (EMI) yaratan ekipmandan olabildiğince uzağa yerleştirilmelidir.
8. Poşet hasar görmüş veya açılmışsa, ürünü kullanmayın.
9. Inoject iğne elektrodu, yalnızca luer kilitli şırınga ile kullanılmalıdır.
10. Yalnızca reçeteyle satılır.

Sterilizasyon
Etilen oksit sterilizasyonu (ETO) ile sterilize edilir.

Ambalaj
Bir poşette bir problu elektrot.

Kullanım Talimatları
1. Steril poşeti sıyırarak açın ve tek kullanımlık problu elektrotu çıkarın.
2. Kablo ucu konnektörünü ekipmana takın ve koruyucu tüpleri çıkarın
3. Kullanma sonrasında, prob elektrodu belirtilen bir kaba atın. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

Ambu®, Danimarka menşeli Ambu A/S'nin tescilli ticari markasıdır
Ambu A/S, ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmıştır

使用说明

一次性 Ambu® Neuroline Inoject™ 神经电极针

ZH

预期用途
肌电图 (EMG) 针电极专门用于神经区
块程序中的肉毒杆菌毒素治疗。
仅供一次性使用。

注意事项
1. 只有接受过神经生理学检查培训的医疗专业人士才可使用 Ambu® Neuroline Inoject™ 针电极。
2. 只有专业的医疗专业人士指定剂量的肉毒杆菌毒素才可使用 Ambu® Neuroline Inoject™ 针电极。
3. Ambu® Neuroline Inoject™ 针电极仅用于肉毒杆菌毒素给药。 与其他药物一同使用可能会导致设备发生故障。
4. 仅供一次性使用。重复使用产品可产生污染，导致感染。
5. 切勿浸泡，冲洗或者对该装置进行消毒，这样做会留下有害的残余物或者导致装置出现故障。本装置的设计及所用材料不适用于传统的清洁和消毒程序。
6. 电极只能与符合 IEC 60601-1 标准的肌电图 (EMG) 一同使用。
7. 使用时，电极应放在距离会产生电磁干扰 (EMG) 的设备尽量远的位置，避免意外射频干扰 (RFI)。
8. 如果使用前发现单独的包装袋有损坏或已打开，请不要使用。
9. Inoject 针电极只能配合使用鲁尔接口注射器。
10. 仅做处方器械使用。

消毒/灭菌
使用环氧乙烷进行消毒/灭菌 (ETO)。

包装
每袋一个针电极。

使用说明
1. 拆开无菌袋并拿出一次性使用针电极。
2. 将导线连接器放在设备中，并取下保护管。
3. 使用后，将针电极丢弃到指定容器内。 不要重复使用或重复灭菌/消毒。

Ambu® 是丹麦 Ambu A/S 的注册商标
Ambu A/S 已通过 ISO 13485 认证